

<b>CAPA – Nummer</b> <i>(Capa Number)</i>	
<b>Zugehörige CAPA – Request-Nummer</b> <i>(Associated CAPA Request Number)</i>	

<b>CAPA-Quelle</b> <i>(CAPA-source)</i>	<b>Detail zum Grund</b> <i>(Details of the source)</i>
Abweichungsbericht <i>(NC-Report)</i>	
Kundenreklamation <i>(Customer Complaint)</i>	
Managementbewertung <i>(Management Review)</i>	
Externes Audit <i>(External Audit)</i>	
Internes Audit <i>(Internal Audit)</i>	
Sonstiges <i>(Other)</i>	

<b>Produkt</b> <i>(Product)</i>			
Artikelbezeichnung <i>(Article Name):</i>		Artikel-Nr. <i>(Article Code):</i>	
Kunde <i>(Customer):</i>		Lieferant <i>(Supplier):</i>	
Chargen-Nr. <i>(Lot-Nr.):</i>		WE-Nr.:	

<b>Prozess</b> <i>(Process)</i>			
Prozessbezeichnung <i>(Process Description)</i>		Prozedur <i>(Procedure)</i>	

<b>CAPA-Eigner</b> <i>(CAPA Owner)</i>	
CAPA Eigner <i>(Capa Owner)</i>	Name/Datum/Unterschrift

**Problembeschreibung*****(Problem Description)***

Was ist passiert, welche Produkte/Prozesse sind betroffen, welche Spezifikation ist nicht erfüllt, wann trat das Problem auf, wer hat das Problem festgestellt?

*What has happened, which products/processes are affected, which specification is not met, when did the problem occur, who noticed the problem?*

**Sofortmaßnahmen*****(Immediate Actions)***

Welche Sofortmaßnahmen wurden von wem wann getroffen?

*What immediate actions were taken – when and by whom?*

**Untersuchung (Investigation)**

Untersuchungsaktivitäten wie Untersuchungsmethoden, historische Daten eintragen.  
*Include investigation actions such as investigation methods, historical data.*

**Schlussfolgerung zur Fehlerursache  
(Conclusion of the Failure Cause)**

Eintragen der Fehlerursache(n)  
*Include the Failure Cause(s)*

**Maßnahmenplanung  
(Actionplan)**

Korrekturen, Korrekturmaßnahme(n) und / oder Vorbeugemaßnahme(n) eintragen, Beschreibung der Maßnahmen, Belege anführen, die zeigen, dass die getroffenen Maßnahmen keine negativen Auswirkungen haben.  
*Insert corrections, corrective and/or preventive action(s), describe the actions, and include records, which show that the taken actions have no negative effects.*

**Planung der Wirksamkeitsprüfung  
(Effectiveness Plan)**

Kriterien zur Bewertung der Wirksamkeit eintragen, Methoden der Datenerfassung (z.B. Prüfung von Chargendaten), Analysemethoden mit Bewertungskriterium, Stichprobenplan und Dauer und Verantwortlichkeiten.  
*Insert the effectiveness criteria, methods for the compilation of the data (e.g. Inspection of Batch-Documentation), and methods of analysis with sampling plan, duration and responsibilities.*

--

**Genehmigung Untersuchungsergebnisse, Maßnahmenplan, Wirksamkeitsprüfung  
(Approval of Investigation Results, Actions Plan and Effectiveness Plan)**

<p><b>Sind Untersuchungsergebnisse, Maßnahmenplan, Wirksamkeitsprüfung ausreichend?</b>  <i>Are the investigation results, action plan and effectiveness plan sufficient?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, Planung ist genehmigt <i>(Yes, the plan is approved)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Nein, weil <i>(No, because)</i></p>
---	--

Funktionsbereich <i>(Function)</i>	Name <i>(Name)</i>	Unterschrift <i>(Signature)</i>	Datum <i>(Date)</i>
CAPA Eigner <i>(CAPA Owner)</i>			
QMB <i>(Quality Manager)</i>			
Produktion <i>(Manufacturing)</i>			

**Implementierung**  
**(Implementation)**

Belege erbringen für die Umsetzung der geplanten Aktivitäten  
*Provide evidence of the implementation of the planned activities*

--

**Genehmigung Implementierung**  
**(Approval of Implementation)**

**Sind alle Maßnahmen vollständig implementiert?**  
*Have all actions been implemented?*

**Ja, CAPA ist implementiert** *(Yes, CAPA is implemented)*

**Nein, weil** *(No, because)*

<b>QSRB</b>	<b>Name (Name)</b>	<b>Unterschrift (Signature)</b>	<b>Datum (Date)</b>
CAPA Eigner <i>(CAPA Owner)</i>			
QMB <i>(Quality Manager)</i>			
Produktion <i>(Manufacturing)</i>			

**Beurteilung der Wirksamkeit**  
*(Evaluation of Effectiveness)*

Daten und Belege erbringen, um die Wirksamkeit nachzuweisen.  
*Provide objective evidence for successful evaluation of effectiveness.*

--

**Genehmigung Wirksamkeit und CAPA Abschluss**  
*Approval of effectiveness and CAPA closure*

<p><b>Waren alle Maßnahmen wirksam und effektiv?</b>  <i>Have all actions been efficient and effective?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, CAPA ist abgeschlossen <i>(Yes, CAPA is closed)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Nein, weil <i>(No, because)</i></p>
---	---

QSRB	Name <i>(Name)</i>	Unterschrift <i>(Signature)</i>	Datum <i>(Date)</i>
CAPA Eigner <i>(CAPA Owner)</i>			
QMB <i>(Quality Manager)</i>			
Produktion <i>(Manufacturing)</i>			